

PATENTANWÄLTE

EUROPEAN PATENT ATTORNEYS

EUROPEAN TRADEMARK ATTORNEYS

Luderschmidt, Schüler & Partner | Postfach 3929 | D-65029 Wiesbaden

EUROPÄISCHES PATENTAMT

D-80298 München

Dr. Wolfgang Luderschmidt, Dipl.-Chem.

Dr. Peter Mai, Dipl.-Chem.

Dipl.-Ing. Frank Oppermann

Dr. Horst Schüler, Dipl.-Chem. †1999

Dr. Helga Schüler, Dipl.-Phys.

Dipl.-Ing. Klaus Rupprecht

Dr. K. Dieter Greiber, Dipl.-Chem.

Telefon ++49(0)611/77 8 44-0

Telefax ++49(0)611/77 8 44-77

E-Mail info@luderschmidt.de

Ihr Zeichen | Your Ref.

Unser Zeichen | Our Ref.

Datum | Date

FR3490

January 04, 2001

op/hal

hal04171

Europäisches Patent 0 668 793

Vorrichtung für Nierendialyse

Patentinhaberin: ALTHIN MEDICAL, INC.

Einsprechende: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Begründung des Einspruchs gegen das Europäische Patent EP 0 668 793 B1

I.

Das angegriffene Patent, im folgenden Streitpatent genannt, betrifft nach dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1 eine Hämodialysemaschine, die einen Dialysator mit einer Dialysatkammer und einer Blütkammer aufweist.

In der Streitpatentschrift heißt es, daß die bekannten Hämodialysemaschinen zwar verschiedene Vorteile, aber auch Nachteile haben. Diese werden in der Streitpatentschrift jedoch nicht näher spezifiziert.

Dem vorliegenden Streitpatent soll die Aufgabe zugrunde liegen, eine Hämodialysemaschine ohne die Nachteile der bekannten Geräte, aber mit bisher nicht verfügbaren Neue-

rungen zu schaffen. Diese Aufgabe soll nach dem kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 mit den folgenden Merkmalen erfolgen:

- (a) einen programmierbaren Speicher;
- (b) ein Anwender/Maschinen-Interface, das als ein Kontaktbildschirm ausgestaltet ist, der mit der Hämodialysemaschine betriebsmäßig verbunden ist, um in den Speicher eine Zeitperiode und einen Ziel-Kumulativwert eines Betriebsparameters einzugeben, der zu erreichen ist, während die Maschine während der Zeitperiode betrieben wird;
- (c) eine Einrichtung zum Eingeben eines vorgeschlagenen zeitvariierenden Profils des Betriebsparameters in den Speicher, wobei dieses zeitvariierende Profil durch die Maschine während der Zeitperiode auszuführen ist, wobei das Profil als ein Diagramm aus Koordinaten an dem Kontaktbildschirm in einem Bereich darstellbar ist, der durch eine Ordinate von Werten des Betriebsparameters und eine auf der Zeit beruhenden Abszisse definiert ist, und wobei das Diagramm, das einen Profil-Kumulativwert des Parameters definiert, durch Berühren des Kontaktbildschirms an einer Mehrzahl von Stellen innerhalb des Bereichs definiert ist, der durch die Ordinate und die Abszisse definiert ist;
- (d) eine Einrichtung, die auf die eingegebene Zeitperiode und das eingegebene vorgeschlagene Profil anspricht, um den Profil-Kumulativwert mit dem Ziel-Kumulativwert zu vergleichen;
- (e) eine Einrichtung, die auf die unter (d) definierte Einrichtung anspricht, um das vorgeschlagene Profil längs der Ordinate zu ändern, so daß der Profil-Kumulativwert gleich zu dem Ziel-Kumulativwert gemacht wird;
- (f) eine Einrichtung zum Eingeben des geänderten Profils in den Speicher anstelle des vorgeschlagenen Profils; und
- (g) eine Einrichtung, die auf die unter (f) definierte Einrichtung anspricht, um die Maschine dazu zu veranlassen, entsprechend dem geänderten verschobenen Profil zu arbeiten, um es der Maschine zu ermöglichen, während ihres Betriebs den eingegebenen Ziel-Kumulativwert innerhalb der Zeitperiode zu erreichen.

(Kennzeichnender Teil)

Die Hämodialysemaschine erlaubt also die Eingabe einer Zeitperiode, beispielsweise die Dauer der Dialysebehandlung, eines zeitvariierendes Profils eines Betriebsparameters, beispielsweise der Ultrafiltrationsrate, und eines Ziel-Kumulativwert eines Betriebsparameters der Dialysebehandlung, beispielsweise des Ultrafiltrationsvolumens. Die Eingabe des zeitvariierenden Profils des Betriebsparameters erfolgt in einem Koordinatensystem, in dem für unterschiedliche Abzissenwerte jeweils ein Ordinatenwert eingegeben wird. Das Diagramm definiert einen Profil-Kumulativwert des Parameters, der mit dem Ziel-Kumulativwert verglichen wird, um das vorgeschlagene Profil so zu ändern, daß der Profil-Kumulativwert gleich dem Ziel-Kumulativwert ist. Das geänderte Profil wird dann zur Steuerung der Maschine herangezogen. Die Eingabe sämtlicher Größen erfolgt auf einem Kontaktbildschirm (Touchscreen).

II.

1. Mit der Ausnahme der Verwendung eines Touchscreen war eine Hämodialysemaschine mit sämtlichen Merkmalen des Patentanspruchs 1 durch das CMS 08-HANDBUCH (4. Ausgabe 1988) der Firma Fresenius AG vor dem Prioritätstag des Streitpatents bekannt gewesen.

Das CMS 08-HANDBUCH ist Teil der Begleitpapiere und damit Bestandteil des Aufsatzgerätes der Fresenius AG mit der Typenbezeichnung CMS 08 für das Hämodialysegerät der Fresenius AG mit der Typenbezeichnung A 2008 C (Handbuch: S. 1.1.-1).

Das Zusatzgerät CMS 08 ist vom TÜV Rheinland am 26. August 1986 geprüft (S. 5.-2) und vor dem Prioritätstag des Streitpatents an die Kunden der Fresenius AG ausgeliefert worden. Zusammen mit dem Zusatzgerät CMS 08 ist das Handbuch den Kunden vor dem Prioritätstag des Streitpatents ohne jegliche Verpflichtung zur Geheimhaltung übergeben worden.

Als Anlagen 1 und 2 überreichen wir Prospekte der Hämodialysemaschine A 2008 C sowie des Zusatzgerätes CMS 08.

Als Beweis für die öffentliche Zugänglichkeit der Zusatzgeräte CMS 08 und der Hämodialysmaschinen A 2000 C überreichen wir als Anlagen 3 bis 6 Auszüge aus verschiedenen Aufsätzen über das Zusatzgerät und die Dialysemaschine, die in der Fachzeitschrift „Improvements in Dialysis Therapy“ (1989) vor dem Prioritätstag des Streitpatents erschienen sind.

Darüber hinaus wird für die Auslieferung der Zusatzgeräte und der Hämodialysemaschinen zusammen mit dem Handbuch an die Kunden der Fresenius AG Beweis angeboten durch:

Zeugnis des N.N., zu laden bei der Einsprechenden.

2. Da das CMS 08-HANDBUCH den Kunden der Fresenius AG bedingungslos übergeben worden ist, stellt es einen druckschriftlichen Stand der Technik dar.

Das CMS 08-HANDBUCH beschreibt die aus dem Zusatzgerät CMS 08 und der Hämodialysemaschine A 2008 C bestehende Funktionseinheit. Das Zusatzgerät CMS 08 (Computer-Modelling-System 08) erlaubt in der Grundversion die zeitabhängige Steuerung sowohl der Natriumkonzentration als auch der Ultrafiltrationsrate (S. 1.2-1). Die Abb. 2.1 auf S. 2.4-3 des Handbuchs zeigt das Funktionsschema der aus den beiden Geräten bestehenden Einheit. Es handelt sich bei dieser Einheit um eine Hämodialysemaschine mit den Merkmalen des Oberbegriffs des Anspruchs 1.

Das Zusatzgerät weist einen Rechner auf, der über einen Arbeitsspeicher verfügt (S. 2.4-1). Der Arbeitsspeicher stellt somit einen programmierbaren Speicher dar (Merkmal (a)).

Die Eingabe sämtlicher Behandlungsparameter erfolgt mit einem Anwender/Maschinen-Interface, das eine Tastatur und einen Bildschirm umfaßt. „Über die

Tastatur lassen sich die zeitlichen Verläufe der Behandlungsparameter (=Profile) programmieren. Die Profile werden auf dem Bildschirm dargestellt“ (S. 2.2-1). Um die Parameter eingeben zu können, müssen die Tastatur und der Bildschirm mit der Dialysemaschine betriebsmäßig verbunden sein. In dem Speicher können eine Zeitperiode, beispielsweise die Dialysedauer, und ein Ziel-Kumulativwert, beispielsweise das Ultrafiltrationsvolumen, eingegeben werden. Die Abb. 3.2.1 auf S. 3.2-2 zeigt die Funktionsliste mit den Funktionen „Dialysedauer“ und „Uf-Volumen“ (Merkmal (b)).

Die Programmierung der zeitlichen Verläufe der Ultrafiltrationsrate („Profile“) ist auf S. 3.2-10 beschrieben. „Das Ufr-Profil ist als Balkendiagramm auf dem Bildschirm dargestellt.“ ... „Die aktuelle Stelle, an der gerade programmiert wird, ist durch einen blinkenden Strich „-“ markiert. Um die Zuordnung dieses Cursors zur Zeitachse und zur Ufr-Achse deutlich zu machen, blinken auf diesen beiden Achsen ebenfalls zwei Marken, die das 10 min-Interval und die Ultrafiltrationsrate kennzeichnen.“ Auf S. 3.2-9 ist beschrieben, daß der Cursor durch die Tasten „START“, „STOP“, „AUF“ und „AB“ in dem Koordinatensystem bewegt werden (Merkmal (c)).

Das programmierte Profil der Ultrafiltrationsrate definiert ein bestimmtes Ultrafiltrationsvolumen als Profil-Kumulativwert. Für den Fall, daß ein neues Uf-Volumen als Ziel-Kumulativwert eingegeben wird, wird das vorgegebene Ufr-Profil automatisch an das neue Uf-Volumen angepaßt. Dies ist auf S. 3.2-10 unter Punkt 7. „FUNKTION: Uf-VOLUMEN ÄNDERN“ beschrieben. Die Anpassung des Ufr-Profils an das geänderte Uf-Volumen erfolgt durch Drücken der Taste „START“ nach der Wahl des neuen Uf-Volumens. Diese Anpassung setzt eine Einrichtung voraus, die das Ufr-Profil längs der Ordinate so ändert, daß Profil- und Ziel-Kumulativwert gleich sind (vgl. Merkmal (e)) und kann natürlich nur dann erfolgen, wenn der Profil- und Ziel-Kumulativwert miteinander verglichen werden (Merkmal (d)).

Die Steuerung der Hämodialysemaschine erfolgt nun auf der Grundlage des angepaßten Ufr-Profils. Hierzu ist eine entsprechende Einrichtung vorgesehen, die Bestandteil des Rechners ist. Die Abb. 2.1 auf S. 2.4-3 deutet durch einen Pfeil an, daß der Rechner die Steuerung der Förderrate der UF-Pumpe übernimmt (Merkmal (g)).

Es sei bemerkt, daß die Hämodialysemaschine in der gleichen Weise auch die Programmierung der Natriumkonzentration vorsieht.

Nach alledem sind mit der Ausnahme des „Touchscreen“ sämtliche Merkmale des Anspruchs 1 vorweggenommen. Kontaktbildschirme zur Erhöhung des Bedienungskomforts waren dem Fachmann aber vor dem Prioritätstag des Streitpatents allgemein bekannt. Diese hatten schon damals auch bei medizintechnischen Geräten eine breite Anwendung gefunden. Ein Kontaktbildschirm bei einem Infusionssystem beispielsweise ist aus der US-A-4,898,578 bekannt. Der Touchscreen erlaubt es dem Benutzer, mit der Maschine auf einfache Weise zu kommunizieren (Sp. 3, Z. 28 bis 38). Zur Verbesserung des Bedienungskomforts ist es daher für den Fachmann naheliegend gewesen, bei dem Zusatzgerät CMS 08 anstelle der Tasten und dem Bildschirm einen „Touchscreen“ vorzusehen. Der Gegenstand des Anspruchs 1 beruht somit nicht auf einer erforderlichen Tätigkeit (Art. 52 (1); Art. 56 EPÜ).

3. Die Merkmale der abhängigen Ansprüche 2 und 3 können die erforderliche Tätigkeit ebenfalls nicht begründen.

Anspruch 2 bezieht sich auf die Bereitstellung von Dialysat mit besonderen Natrium- und Ultrafiltrationskarakteristika während der Behandlung. Wie bereits oben erläutert, können die Profile der Natriumkonzentration und Ultrafiltrationsrate bei der bekannten Hämodialysemaschine A 2008 mit dem Zusatzgerät CMS 08 frei programmiert werden. Hierzu sind entsprechende Einrichtungen („Dialysierflüssigkeitsmischung“) vorgesehen, die in Abb. 2.1 auf S. 2.4-3 dargestellt sind. Die Ultrafiltrationsrate und die Natriumkonzentration wird durch die Förderraten der UF-Pumpe bzw. der Na-Pumpe bestimmt, die von dem Rechner vorgegeben wird.

Anspruch 3 betrifft die Anzeige eines Ultrafiltrationsprofils auf dem Bildschirm. Eine Darstellung der Profile auf dem Bildschirm ist auch bei der bekannten Gerätseinheit vorgesehen (S. 3.2-1).

III.

1. Die Geräteeinheit bestehend aus der Hämodialysemaschine A 2008 C und dem Geräteteil CMS 08 in der Grundversion, die eine Programmierung und Anpassung der Ultrafiltrationsrate und der Natriumkonzentration vorsieht, ist auf der Tagung „EDTA“ (EUROPEAN DIALYSIS AND TRANSPLANT ASSOCIATION) im September 1984 in Florenz von der Fresenius AG ausgestellt worden. Die auf der Tagung vorgestellte Einheit entspricht dem im Teil 1 des CMS 08-HANDBUCHS vorgestellten Geräts. Während der Ausstellung konnte die Einheit von jedem Besucher in Augenschein genommen werden. Den Interessenten ist die Funktionsweise des Gerätes ohne jegliche Verpflichtung zur Geheimhaltung erklärt worden.

Dafür, daß die Geräteeinheit auf der Tagung „EDTA“ ausgestellt und deren Funktionsweise den Interessenten erläutert worden ist, wird Beweis angeboten, durch

Zeugnis des Herrn Raimond Walter, zu laden unter der Adresse Baldrianweg 11, D-97525 Schwebheim.

Zur Glaubhaftmachung überreichen wir ferner als Anlage 7 eine eidesstattliche Versicherung des Herrn Raimond Walter, aus der hervorgeht, daß die Funktionsweise des Geräts, insbesondere die Programmierung und Anpassung der Ultrafiltrationsrate und der Natriumkonzentration, auf der Ausstellung erläutert worden ist.

Ferner überreichen wir als Anlage 8 ein Foto des Standes der Fresenius AG auf der Tagung. Im Hintergrund ist die aus dem Dialysegerät A 2008 C mit dem Zusatzgerät CMS 08 bestehende Einheit zu erkennen. Der Zeuge, Herr Raimond Walter, steht vor dieser Geräteeinheit.

Nach alledem ist der Gegenstand des Anspruchs 1 vor dem Prioritätstag des Streitparteien auch offenkundig vorbenutzt worden.

2. Darüber hinaus erfüllt die Auslieferung des Zusatzgerätes CMS 08 mit der Dialysemaschine A 2008 C an die Kunden der Fresenius AG den Tatbestand der offenkundigen Vorbenutzung, da die Kunden die volle Verfügungsmacht über die Geräte hatten.

IV.

Auf der Tagung „EDTA“ (EUROPEAN DIALYSIS AND TRANSPLANT ASSOCIATION) vom 28.06. bis 01.07.1992 in Paris ist von der Fresenius AG der Prototyp eines weiteren Zusatzgerätes für eine Hämodialysemaschine ausgestellt worden.

Als Anlage 9 überreichen wir einen Auszug aus dem Tagungsprogramm, dem der Zeitraum der Ausstellung und das Ausstellerverzeichnis (List of Exhibitors) zu entnehmen ist. Die Fresenius AG hatte den Ausstellungsstand F7 im Grand Foyer.

Als Anlagen 10 und 11 werden zwei Fotos eingereicht, die auf der Tagung aufgenommen worden sind. Sie zeigen eine Hämodialysemaschine mit der Typenbezeichnung 4008E von der Fresenius AG zusammen mit dem Prototypen des Zusatzgeräts in der Frontalsicht (Anlage 10) und in der Seitenansicht (Anlage 11).

Bei der Hämodialysemaschine 4008 E handelt es sich um ein konventionelles Gerät, das wie alle Dialysemaschinen über einen Dialysator mit einer Dialysat- und Blutkammer verfügt. Das Zusatzgerät diente der Demonstration der Programmierung der Hämodialysemaschine auf einem Touchscreen, insbesondere der Eingabe eines Ultrafiltrationsprofils bei einem vorgegebenen Ultrafiltrationsvolumen.

Das auf der Hämodialysemaschine A 4008 E stehende Zusatzgerät mit dem Touchscreen ist in den Fotos (Anlagen 10 und 11) deutlich zu erkennen. Das Zusatzgerät ist an der Hämodialysemaschine angeschlossen.

Während des Betriebs wird das vorgegebene Ultrafiltrationsvolumen auf dem Touchscreen angezeigt. Das Ultrafiltrationsprofil wird auf dem Touchscreen als Balkendiagramm in einem Koordinatensystem dargestellt. Dabei gibt die Höhe eines Balkens die Höhe der

Ultrafiltrationsrate zu einem bestimmten Zeitpunkt an. Die Ultrafiltrationsrate kann dadurch verändert werden, daß die Balken der Reihe nach mit dem Finger berührt und durch eine vertikale Bewegung des Fingers auf dem Bildschirm zur Erhöhung der Ultrafiltrationsrate nach oben und zur Verängerung der selben nach unten gezogen werden. Durch das Ultrafiltrationsprofil wird ein Profil-Kumulativwert definiert, der sich mit der Einstellung der Balken ständig ändert. Um das vorgegebene Ultrafiltrationsvolumen als Ziel-Kumulativwert einzustellen, findet eine automatische Anpassung des Ultrafiltrationsprofils statt. Wird die Höhe eines Balkens verändert, so ändert sich automatisch die Höhe aller nachfolgenden Balken, damit das vorgegebene Ultrafiltrationsvolumen wieder erreicht wird.

Der Prototyp des Zusatzgerätes befindet sich bei der Fresenius AG. Es wird Beweis angeboten durch

Einnahme des Augenscheins.

Dafür, daß die oben beschriebene Funktionsweise der Geräteeinheit auf der Tagung den interessierten Besuchern ohne Verpflichtung zur Geheimhaltung dargelegt worden ist, wird Beweis angeboten durch

Zeugnis des Herrn Reiner Spickermann, zu laden unter der Adresse D-97535
Wasserlosen-Burghausen, Am Eulenberg 7.

Zur Glaubhaftmachung wird ferner als Anlage 12 eine eidesstattliche Versicherung des Herrn Reiner Spickermann überreicht. Herr Reiner Spickermann hat die Fotos (Anlagen 10 und 11) während der Tagung selbst aufgenommen.

Festzuhalten ist, daß mit der Ausstellung und Demonstration der Geräteeinheit sämtliche Merkmale des Patentanspruchs 1 des Streitpatents - mit der Ausnahme der Eingabe einer Zeitperiode und eines Ziel-Kumulativwertes sowie der Steuerung der Hämodialysemaschine auf der Grundlage des angepaßten Profils - öffentlich zugänglich gemacht worden sind. Da es sich bei dem Zusatzgerät um einen Prototyp handelte, der nur der Demon-

stration der Funktionsweise diente, war die Eingabe einer Zeitperiode (Behandlungsdauer) und des Ultrafiltrationsvolumens als Ziel-Kumulativwert sowie der Eingriff in die Prozeßsteuerung der Dialysemaschine nämlich noch nicht vorgesehen. Diese Größen sind bisher nur durch die interne Programmierung vorgegeben worden, was zur Demonstration der Funktionsweise auf der Ausstellung ausreichte. Da die Aufgabe des Zusatzgerätes darin liegen sollte, die Hämodialysemaschine frei zu programmieren und zu steuern, war es für den Fachmann naheliegend für die Realisierung der voll funktionsfähigen Geräteeinheit nun auch eine Eingabemöglichkeit für die bei dem Prototyp durch die interne Programmierung schon vorgegebenen Werte für die Behandlungsdauer und das Ultrafiltrationsvolumen sowie einen entsprechenden Eingriff in die Prozeßsteuerung der Hämodialysemaschine vorzusehen. Daher beruht der Gegenstand des Anspruchs 1 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

V.

Unter Berücksichtigung der obigen Ausführungen wird an dem Antrag, das Patent im gesamten Umfang zu widerrufen, festgehalten.



Oppermann

Patentanwalt

Einspruch gegen ein europäisches Patent

Tabulatoren-Positionen

I. Angegriffenes Patent		nur für EPA	
		Einspr.-Nr.	OPPO (1)
		Patentnummer	
		0 668 793	
		Anmeldenummer	94 901 465.8
		Tag des Hinweises auf Erteilung (Art. 97(4), 99(1) EPÜ)	
		05. April 2000	
Bezeichnung der Erfindung (Titel):			
Vorrichtung für Nierendialyse			
II. In der Patentschrift als erster/einziger genannter Patentinhaber			
Althin Medical, Inc., Miami Lakes, Florida 33014 (US)			
Zeichen des Einsprechenden oder Vertreters (maximal 15 Positionen)		PR3490	
III. Einsprechender		OREF	
Name		OPPO (2)	
Anschrift		Fresenius Medical Care Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1	
Staat des Wohnsitzes oder Sitzes		DE	
Telefon/Telex/Telefax			
Gemeinsamer Einspruch		<input type="checkbox"/> Miteinsprechende siehe Zusatzblatt	
IV. Bevollmächtigung			
1. Vertreter (Nur einen Vertreter angeben, dem zugestellt werden soll)		OPPO (9)	
Name		Luderschmidt, Schüler & Partner Patentanwälte John-F.-Kennedy-Straße 4	
Geschäftsanschrift		65189 Wiesbaden	
Telefon/Telex/Telefax		0611 / 778440	7784477
Weitere zugelassene Vertreter		<input type="checkbox"/> (siehe Zusatzblatt/Vollmacht)	
2. Angestellte(r) des Einsprechenden, die/der für dieses Einspruchsverfahren gemäß Art. 133(3) EPÜ bevollmächtigt werden/wird		OPPO (5)	
Name(n):			
Vollmacht(en)		<input type="checkbox"/> nicht erforderlich	
Zu 1./2.		<input checked="" type="checkbox"/> registriert unter Nr.	37050
Regehr:			

V. Der Einspruch richtet sich gegen das erteilte Patent

— im gesamten Umfang

— im Umfang der Ansprüche Nr.

VI. Einspruchsgründe:

Der Einspruch wird darauf gestützt, daß

(a) der Gegenstand des europäischen Patents nicht patentfähig ist (Art. 100(a) EPÜ),
weil er

— nicht neu ist (Art. 52(1); 54 EPÜ)

— nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht (Art. 52(1); 56 EPÜ)

— aus sonstigen Gründen
nämlich

von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ist.

(b) das europäische Patent die Erfindung nicht so deutlich offenbart, daß ein Fachmann sie ausführen kann (Art. 100(b) EPÜ, vgl. Art. 83 EPÜ).

(c) der Gegenstand des europäischen Patents über den Inhalt der Anmeldung/der früheren Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht (Art. 100(c) EPÜ,
vgl. Art. 123(2) EPÜ).

VII. Tatsachenvorbringen und Begründung

(Regel 55(c) EPÜ)

erfolgt auf gesondertem Schriftstück (Anlage 1)

VIII. Sonstige Anträge:

Mündliche Verhandlung wird beantragt, falls das angegriffene Patent nicht allein aufgrund der schriftlichen Ausführungen in dem angegebenen Umfang widerrufen werden kann.

IX. BeweismittelBeigeschlossen = wird / werden nachgereicht = Datum der
Veröffentlichung**A. Veröffentlichungen:**

1

CMS 08-HANDBUCH, 4. Ausgabe 1988

Besonders relevant (Seite/Spalte/Zeile/Fig.):

2

US-A-4,898,578

Besonders relevant (Seite/Spalte/Zeile/Fig.):

3

Besonders relevant (Seite/Spalte/Zeile/Fig.):

4

Besonders relevant (Seite/Spalte/Zeile/Fig.):

5

Besonders relevant (Seite/Spalte/Zeile/Fig.):

6

Besonders relevant (Seite/Spalte/Zeile/Fig.):

7

Besonders relevant (Seite/Spalte/Zeile/Fig.):

Fortsetzung auf Zusatzblatt **B. Sonstige Beweismittel****siehe Anlagen**Weitere Angaben auf Zusatzblatt

X. Zahlung der Einspruchsgebühr erfolgt

wie auf beigefügtem Gebührenzahlungsvordruck (EPA Form 1010) angegeben

XI. Liste der Unterlagen:Anlage
Nr.:

Stückzahl:

0	<input checked="" type="checkbox"/> Einspruchsformblatt	<input type="text" value="2"/> (mind. 2)
1	<input checked="" type="checkbox"/> Tatsachen und Begründung (s. VII.)	<input type="text" value="2"/> (mind. 2)
2	Kopien von als Beweismittel angegebenen (s. IX.)	
2a	<input checked="" type="checkbox"/> — Veröffentlichungen	<input type="text" value="2"/> (mind. je 2)
2b	<input checked="" type="checkbox"/> — sonstigen Unterlagen	<input type="text" value="2"/> (mind. je 2)
3	<input type="checkbox"/> Unterzeichnete Vollmacht(en) (s. IV.)	<input type="text"/>
4	<input checked="" type="checkbox"/> Gebührenzahlungsvordruck (s. X.)	<input type="text" value="1"/>
5	<input type="checkbox"/> Scheck	<input type="text"/>
6	<input type="checkbox"/> Zusatzblatt (Zusatzblätter)	<input type="text"/> (mind. je 2)
7	<input type="checkbox"/> Sonstige Unterlagen (bitte einzeln anführen):	<input type="text"/>

**XII. Unterschrift
des Einsprechenden oder Vertreters**

Ort Wiesbaden

Datum 05. Januar 2001



Oppermann
Patentanwalt (Nr. 141)

Sonstige Beweismittel

Anlage 1 Prospekt der Fresenius AG „Computer Modelling System 08, CMS 08“

Anlage 2 Prospekt der Fresenius AG „Dialysis System A 2008 C“

Anlage 3 Computer-Supported Risk Analysis of Haemodialysis Patients in Combination with Possible Therapies by the CMS 08; J. Erben, V. Herout, J. Dostal; Improvements in Dialysis Therapy, Contrib Nephrol. Basel, Karger, 1989, vol. 74, pp 165-169 (Auszug)

Anlage 4 The CMS 08 Modulated Dialysis, Optimization of Dialysis Treatment; S. Stefoni, L. Coli, F. Zaca, T. Bombardini, G. Geliciangeli, B. Stagni, G. Puddu, G. Cianciolo, T. Puddu, V. Bonomini; Improvements in Dialysis Therapy, Contrib Nephrol. Basel, Karger, 1989, vol. 74, pp 221-230 (Auszug)

Anlage 5 Evidence of Fluid Shifts during Dialysis Sessions with Sodium and Ultrafiltration Profiles, A Blood Density Study; B. Perrone; Improvements in Dialysis Therapy, Contrib Nephrol. Basel, Karger, 1989, vol. 74, pp 191-199 (Auszug)

Anlage 6 Clinical Application of the Sodium Modelling Computation with CMS 08; H.J. Deuber, W. Schulz, G. Ohrisch; Improvements in Dialysis Therapy, Contrib Nephrol. Basel, Karger, 1989, vol. 74, pp 159-164 (Auszug)

Anlage 7 Eidestattliche Versicherung des Herrn Reimond Walter

Anlage 8 Foto des Standes der Fresenius AG auf der Tagung „EDTA“

Anlage 9 Auszug aus dem Tagungsprogramm (List of Exhibitors)

Anlage 10 und 11 Foto einer Hämodialysemaschine mit der Typenbezeichnung 4008 E von der Fresenius AG zusammen mit den Prototypen des Zusatzgerätes in der Frontalansicht (Anlage 10) und in der Seitenansicht (Anlage 11)

Anlage 12 Eidestattliche Versicherung des Herrn Reiner Spickermann



Zahlung von Gebühren und Auslagen

An das
Europäische Patentamt
Direktion Kassen- und
Rechnungswesen
D - 80298 München

Bitte nur mit Schreibmaschine oder Textsystem ausfüllen

Name des Einzahlers	Luderschmidt, Schüler & Partner
	Patentanwälte
Anschrift	John-F.-Kennedy-Straße 4
	D-65189 Wiesbaden

Zeichen des Einzahlers/Auftraggebers	
FR3490	
Zahlungsart	<input type="checkbox"/> Bank/Postgiroüberweisung ①
	Bankinstitut/Postgiroamt
<input type="checkbox"/> Anliegender Scheck Nr.	
<input checked="" type="checkbox"/> Abbuchung vom beim EPA geführten laufenden Konto wird beantragt ②	Nummer des laufenden Kontos 28000860

Aktenzeichen der Patentanmeldung/des Patents (für jedes Aktenzeichen ein Formblatt)

Zahlungszweck	EP	0 668 793	PCT
---------------	----	-----------	-----

Unterschrift Luderschmidt & Partner

Ort, Datum Wiesbaden, 05.01.2013

Patent Attorneys
von Kreisler Selting Werner
Deichmannaus am Dom
D-50667 Cologne

von Kreisler Selting Werner P.O. Box 102241 D-50462 Cologne

European Patent Office
Erhardtstrasse 27
80331 Munich

Patent Attorneys
Dr. Eng. Von Kreisler 1973
Dipl. Chem. Alek von Kreisler
Dipl. Eng. Guenther Selting
Dipl. Chem. Dr. Hans-Karsten Werner
Dipl. Chem. Dr. Johann F. Fues
Dipl. Eng. Georg Dallmeyer
Dipl. Eng. Jochen Hillingmann
Dipl. Chem. Dr. Hans-Peter Joensson
Dipl. Chem. Dr. Hans-Wilhelm Meyers
Dipl. Chem. Dr. Thomas Weber
Dipl. Chem. Dr. Joerg Helbing
Dipl. Eng. Alexander von Kirschbaum

Our ref.:
003243ep/Sg/cd

Cologne,
2nd January 2001

European Patent: 0 668 793 B1
European Patent Application: 94 901 465.8
Title: Appliance for Kidney Dialysis
Patentee: Althin Medical, Inc., Miami Lakes, Florida 33014 (US)

Under the instruction of the company B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1,
34212 Melsungen, Germany, we are raising an

Objection

to the aforementioned patent 0 669 793 B1 and request that the European patent
0 668 793 B1 be revoked in its entirety.

Alternatively, oral proceedings are requested.

The opposition fee, in excess of €613.00, can be paid via the enclosed debit order.

Reason:

1. The following prior arts oppose the patent EP 0 668 793 B1:
 1. CMS 08 – The handbook from the Fresenius AG (medical technology) company, 4th edition 1988,
 2. U.S. patent 4,898,578 (general report).
 3. Obvious prior use of the device CMS 08 in conjunction with the dialysis machine A 2008 from the Fresenius AG company.
2. The disputed patent concerns a haemodialysis machine, specifically a machine, in which a time profile for a set of operating parameters can be entered into a memory.

In the description introduction of the disputed patent pg. 1, lines 9-13 state that the known machine according to the prior art is subject to various limitations. The above invention aims to overcome certain disadvantages to the prior art and create characteristics, which were unavailable until now. This aim is achieved by the characteristics of claim 1.

Claim 1 in the patent reads:

- 1. Haemodialysis machines, which demonstrate a device for circulating a dialysate through a haemodialysis machine dialysate chamber and a device for circulating blood outside of the body through a haemodialysis machine blood chamber, are recognized by:*
 - a) *a programmable memory;*
 - b) *a man-machine interface, which is designed as a touch screen, operationally linked to the haemodialysis machine, in order to enter in the memory a time period and a target cumulative value to be reached, will drive the machine during this period;*
 - c) *a device for entering a time profile for the operating parameters into the memory, where this profile is implemented by the machine during this period; where the profile can be displayed on an area of the touch screen as a co-ordinate diagram (area defined by an ordinate of values from the operating parameters and time-based abscissa) and where the diagram, which defines the parameter's profile cumulative value, is defined by several consecutive touches on the screen in the area defined by ordinates and abscissa;*
 - d) *a device, which responds to the time and proposed profile entered, to compare the profile cumulative value with the target cumulative value;*
 - e) *a device, which responds to the device described in (d), to modify the proposed profile via the ordinates, so that the profile cumulative value becomes the same as the target cumulative value;*
 - f) *a device for entering the modified profile into the memory instead of the proposed profile; and*
 - g) *a device, which responds to the device described in (f), for arranging the*

machine so that it works according to the modified profile, to enable the machine to reach the entered target cumulative value within the period of time during operation.

3. According to characteristic (b), the total time (period) and a target cumulative value of a set of operating parameters should be entered via the touch screen.

According to characteristic (c), a time profile for the operating parameters is entered as a bar chart, where an appropriate ordinate value is entered for various abscissa values, where collective ordinate values add up to a profile cumulative value.

Characteristic (d) allows the profile cumulative value to be compared with the target cumulative value. According to characteristic (e), the profile cumulative value is made to equal the target cumulative value in the case of deviation.

The profile entered is then modified according to the established difference, and then the modified profile is used to control the machine.

4. A haemodialysis machine displaying the collective characteristics (the “touch screen” characteristic excepted) of patent claim 1 can already be seen in the CMS 08 handbook.

The device CMS 08 (Computer Modelling System 08) is a computer-controlled system with a screen for programmed control of operating parameters (pg. 1.2-1). This concerns an attachment for the dialysis machine A 2008 and enables time-related control of the ultra-filtration rate and up to three electrolyte concentrations during haemodialysis. Ultra-filtration is controlled volumetrically.

The diagram 2.1 on page 2.4-3 is of a functional plan, which shows the CMS 08 device combined with an A 2008 C haemodialysis machine.

The citation also describes a:

Haemodialysis machine, which demonstrates a device for circulating dialysate through a haemodialysis machine dialysate chamber and a device for circulating blood outside the body through a haemodialysis machine blood chamber.

The machine also demonstrates a programmable memory (pg. 2.4-1) as well as a man-machine interface (pg. 2.9-1), which is operationally linked to the haemodialysis machine, to enter operating parameter values into the memory.

Entering the “sodium profile” and “ultra-filtration rate profile” operating parameters is described in chapter 3.2, in particular on pages 3.2-2 and 3.2-4.

A “target cumulative value” of the operating parameters is entered. This is the ultra-filtration volume “UF volume: 2000ml” in figure 3.2.2 on page 3.2-3. The five individual profile bars for the current time period are contained in the bar chart. The sum of the bars form a “profile cumulative value”.

Page 3.2-10, under point 7: "Function: MODIFY UF VOLUMES" shows how a certain ultra-filtration volume is adapted to a new ultra-filtration volume. "In this way, the profile form is retained, and the data (UF rate) of the individual profile steps for the relative modification to the ultra-filtration volume are adapted accordingly." This means that a device must be allowed to compare the profile cumulative value (i.e. the old ultra-filtration volume) with the (new) target cumulative volume and also move the proposed profile along the ordinate depending on the established difference, so that the then profile cumulative value becomes equal to the new target cumulative value. The modified profile is of course entered into the memory in the place of the earlier profile and used to control the dialysis machine.

Referring to the citation, the collective characteristics of patent claim 1 were anticipated, with the exception of the "touch screen" characteristic. In devices used in medicinal technology, touch screens are a prior art, i.e. as shown by the U.S. patent no. 4,898,578. It is abstractly explained that the central management unit for an infusion system demonstrates a touch screen for communicating with the user. The touch screen plan is shown in fig. 2. Several menus can be displayed, with which the entered values for the infusion parameters can be modified via touch.

It was suggested that the screen of the CMS 08 machine could be replaced and in so doing allow the bar charts to be modified through a series of touches.

The subject matter of patent claim 1 therefore lacks inventive activity.

5. After cancellation of the main claim, the sub-claims of the patent cannot be supported.

Claim 2 refers to a device for modifying the sodium concentration in the dialysate. The citation of CMS 08 - Handbook (fig. 3.2.2 on page 3.2-3) shows that the "sodium profile" is set according the time. The machine demonstrates an ultra-filtration device, and is able to produce a dialysate with specific sodium and ultra-filtration characteristics at various times during a dialysis process using the machine. In this way, claim 2 was totally anticipated.

Claim 3 refers to the ultra-filtration profile display using a touch screen. The combined previous citations anticipated this claim.

6. The machine CMS 08 has been widely used by the Fresenius AG company. The "handbook" presents instructions for use, which were supplied with the machine by the manufacturer (pg. 1.1-1). The supply of these machines (dialysis machine A 2008 C and additional device CMS 08) constitutes wide spread prior use, since the buyer was able to inspect and analyse the machines.

Considering that these machines were supplied by the Fresenius AG company to third parties before the priority day of the disputed claim, proof is offered by

Testimony of NN, cited by the Fresenius AG company, Borkenberg 14, D-61440 Oberursel

[stamp illegible]
(Selting)
Patent Attorney

Enc.
CMS 08 – Handbook